

Dr. Wolfgang Mückstein
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2021-0.703.758

Wien, 3.12.2021

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 8117/J des Abgeordneten Kaniak und weiterer Abgeordneter betreffend WHO empfiehlt Medikament zur Vorbeugung von Covid-19** wie folgt:

Fragen 1 bis 5:

- *Welche Stellungnahme geben Sie betreffend der Empfehlung der WHO ab, wonach die Antikörper-Kombination aus Casirivimab und Imdevimab im Artikel erwähnten Medikament zur Vorbeugung von Covid-19 angewandt werden soll?*
- *Kennen Sie dieses Medikament und befürworten Sie eine Behandlung mit diesem?*
- *Wenn nein, warum nicht?*
- *Wenn ja, wann wird dieses Medikament in Österreich zugelassen?*
- *Wann wird dieses Medikament in Österreich zugänglich sein?*

Zur Behandlung von COVID-19 befinden sich derzeit einige Therapiekandidaten in verschiedenen Stadien in Zulassungsverfahren der EMA. Für das Arzneimittel Ronapreve (Casirivimab/Imdevimab) und das Produkt Regkirona von Celltrion wurden bereits Zulassungen seitens der Europäischen Arzneimittelagentur erlassen. Zudem befinden sich

mehrere Wirkstoffe bzw. Wirkstoff-Kombinationen derzeit im sogenannten „rolling review“ der EMA. Mit dem „rolling review“, einer speziellen, beschleunigten Art der Begutachtung, können neue Wirkstoffe rasch und prioritär bewertet werden und im positiven Fall, d.h. nach Vorliegen einer vorteilhaften Nutzen-Risikobewertung, besonders rasch eine Zulassung erhalten.

Ronapreve stellt eine Wirkstoffkombination aus der Klasse der antiviral wirkenden monoklonalen Antikörper dar, welche gegen das Spike-Protein gerichtet ist, mit dem SARS-CoV-2 an die menschlichen Zielzellen andockt. Dadurch kann das Eindringen des Virus in die Zelle verhindert werden. Primär werden derartige Substanzen, wie auch Ronapreve, bei Coronavirus-Patientinnen und -Patienten mit leichten Symptomen angewendet, die noch keinen zusätzlichen Sauerstoff benötigen, aber ein hohes Risiko für eine schwere COVID-19-Erkrankung aufweisen. Die Arzneispezialität wird intravenös verabreicht.

Eine Zulassung erfolgte mittels eines zentralisierten Zulassungsverfahrens auf Empfehlung der EMA durch die Europäische Kommission (EK), da es sich bei Ronapreve um ein biotechnologisch hergestelltes Arzneimittel handelt. Eine Zulassung für Österreich erfolgt somit nicht durch die österreichische Zulassungsbehörde, sondern zentral für die EU durch eine entsprechende Entscheidung der EK.

Unabhängig von der Zulassung sind die verfügbaren Mengen der einzelnen Produkte unterschiedlich. Üblicherweise stehen große Mengen erst eine gewisse Zeit nach Zulassung zur Verfügung.

Frage 6:

- *Welche Bedeutung messen Sie diesem Medikament hinsichtlich der Beendigung der Covid-19-Pandemie bei?*

Die Wirksamkeit insbesondere hinsichtlich Virusvarianten wird derzeit von Expert:innen geprüft. Allerdings ist der Erfolg der Therapie von COVID-19 bei monoklonalen Antikörpern von der rechtzeitigen Gabe nach Infektion, indikationsgerechter Anwendung und Verfügbarkeit in der jeweiligen Versorgungseinheit abhängig.

Einen angemessenen und präventiven Schutz bietet in erster Linie die COVID-19 Impfung, die auch weiterhin die wichtigste Schutzmaßnahme für die österreichische Bevölkerung darstellt.

Fragen 7 und 8:

- *Wurde dieses Medikament bereits auch in Österreich angewandt?*
- *Wenn ja, welche Erfolge wurden damit erzielt?*

Dem BMSGPK liegen noch keine konkreten Informationen zur Anwendung dieses Arzneimittels vor.

Frage 9:

- *Welche Maßnahmen setzen Sie, damit dieses Medikament in Österreich günstig und bedarfsdeckend angeboten werden kann?*

Das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz war stets in Kontakt mit Herstellern, um aktuelle Informationen zu den einzelnen Arzneimittelkandidaten zu bekommen. Aktuell befindet sich mein Ressort in Gesprächen zu einer allfälligen zentralen Beschaffung von monoklonalen Antikörpern durch das BMSGPK auf Basis von Empfehlungen durch Expert:innen.

Frage 10:

- *Welche Auswirkungen auf die Impfkampagne erwarten Sie sich von der Zulassung bzw. einem öffentlichen Zugang zu diesem Medikament in Österreich?*

In Anbetracht dessen, dass Antikörper zur Therapie oder postexpositionellen Prophylaxe genutzt werden, wird kein Einfluss auf die Impfkampagne erwartet. Denn das Wichtigste im Kampf gegen die Pandemie ist die Vorbeugung, die Prävention, welche nur durch die Corona-Schutzimpfung garantiert werden kann.

Fragen 11 und 12:

- *Welche Auswirkungen auf verbleibende Covid-19-Maßnahmen erwarten Sie sich von einer Zulassung bzw. einem öffentlichen Zugang zu diesem Medikament in Österreich?*
- *Welche Auswirkungen auf die Covid-19-Pandemie erwarten Sie sich von einer Zulassung bzw. einem öffentlichen Zugang zu diesem Medikament in Österreich?*

Allfällige Auswirkungen auf COVID-19-Maßnahmen und die COVID-19-Pandemie können erst beurteilt werden, wenn hinsichtlich der tatsächlichen Wirkung dieses Medikaments ausreichende Evidenz vorliegt.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Wolfgang Mückstein

